Sistema NextSeq®

Guida alla preparazione della sede di installazione

Solo a uso di ricerca. Non usare in procedimenti diagnostici.

DI PROPRIETÀ DI ILLUMINA
n. codice 15045113 Rev. G ITA
Maggio 2015

illumina®

Cronologia revisioni

N. codice	Revisione	Data	Descrizione della modifica
15045113_ITA	G	Maggio 2015	Aggiornato l'elenco di Risorse addizionali per rimuovere le guide di riferimento per i kit. Per le istruzioni per la preparazione, vedere la Guida del sistema NextSeq 500 (n. codice 15046563_ITA) o Guida del sistema NextSeq 550 (n. codice 15069765_ITA) e per le informazioni sui contenuti e sulla compatibilità dei kit, vedere la pagina di supporto di NextSeq Kit sul sito Web Illumina.
15045113	F	Marzo 2015	Aggiornati i materiali di consumo forniti dall'utente per specificare i materiali di consumo richiesti per il sequenziamento e i materiali di consumo richiesti per la manutenzione dello strumento. Modificato il titolo della guida per specificare il sistema NextSeq. Questa guida si applica a NextSeq 500 e NextSeq 550.
15045113	E	Febbraio 2015	Aggiornati i materiali di consumo forniti dall'utente per specificare l'utilizzo di NaOCl per le opzioni di lavaggio manuale introdotte in NCS v1.4. Aggiornate le considerazioni relative alla rete informatica per specificare che, per utilizzare BaseSpace, si raccomanda una connessione di rete da 10 Mbps.
15045113_ITA	D	Agosto 2014	Corretta la dimensione del cavo di rete da categoria 6 a categoria 5E. Aggiunta la raccomandazione sul software antivirus. Aggiunte le raccomandazioni sulla compatibilità per le attività di manutenzione della rete. Aggiornato il n. di catalogo VWR per le salviette imbevute di alcool a 95041-714. Aggiornato il collegamento SDS a support.illumina.com/sds.html. Aggiunta la guida *Guida per i primer personalizzati NextSeq (n. codice 15057456)* a Risorse aggiuntive.
15045113	C	Maggio 2014	Aggiornate le connessioni di rete per sottolineare che lo strumento è progettato per l'utilizzo con una rete, anche quando in modalità indipendente. Specificata una connessione minima di 10 Mbps.
15045113_ITA	B	Febbraio 2014	Aggiornato l'elenco dei materiali di consumo forniti dall'utente per indicare ipoclorito di sodio al 3%-6% ed elencato un numero di catalogo del fornitore.
15045113	A	Gennaio 2014	Versione iniziale.

Introduzione

La presente guida fornisce le specifiche e le linee guida per la preparazione della sede per l'installazione e per il funzionamento dei sistemi NextSeq® 500 e NextSeq® 550 Illumina®:

- Requisiti di spazio di laboratorio
- Requisiti elettrici
- Vincoli ambientali
- Requisiti del computer
- Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente

Considerazioni sulla sicurezza

Per informazioni importanti sugli aspetti relativi alla sicurezza, vedere la *Guida sulla sicurezza e conformità del sistema NextSeq (n. codice 15046564_ITA).*

Risorse addizionali

È possibile scaricare la documentazione seguente dal sito Web Illumina.

Risorsa	Descrizione
Guida sulla sicurezza e conformità del sistema NextSeq (n. codice 15046564_ITA)	Fornisce informazioni relative agli aspetti di sicurezza del funzionamento, alle dichiarazioni di conformità e alle etichette dello strumento.
Guida per l'utente del lettore RFID - modello n. TR-001-44 (n. codice 15041950_ITA)	Fornisce informazioni sul lettore RFID nello strumento, certificazioni di conformità e considerazioni relative alla sicurezza.
Denaturazione e diluizione delle librerie per il sistema NextSeq (n. codice 15048776)	Fornisce istruzioni per denaturare e diluire le librerie preparate per una corsa di sequenziamento e per preparare un campione di controllo PhiX facoltativo. Questa procedura si applica alla maggior parte dei tipi di librerie.
Guida per i primer personalizzati NextSeq (n. codice 15057456)	Fornisce informazioni relative all'uso di primer di sequenziamento personalizzati al posto di primer di sequenziamento Illumina.
Guida del sistema NextSeq 500 (n. codice 15046563_ITA) o Guida del sistema NextSeq 550 (n. codice 15069765_ITA)	Fornisce una panoramica sui componenti dello strumento, sulle istruzioni per far funzionare lo strumento e sulle procedura di manutenzione e di risoluzione dei problemi.
Guida di BaseSpace (help.basespace.illumina.com)	Fornisce informazioni sull'utilizzo di BaseSpace® e sulle opzioni di analisi disponibili.

Consultare le pagine di supporto per NextSeq sul sito Web Illumina per accedere alla documentazione, ai download del software, alla formazione online e alle domande frequenti (FAQ).

Consegna e installazione

Il personale autorizzato consegna il sistema, disimballa i componenti e posiziona lo strumento sul banco da laboratorio. Assicurarsi che lo spazio e il banco da laboratorio siano preparati prima della consegna

ATTENZIONE
Lo strumento può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale debitamente autorizzato. Una manipolazione non appropriata dello strumento può incidere sull'allineamento o danneggiarne i componenti.

Un rappresentante Illumina installerà e preparerà lo strumento. Quando si collega lo strumento a un sistema di gestione dei dati o a una destinazione remota in rete, assicurarsi di definire il percorso per l'archiviazione dei dati prima della data dell'installazione. Il rappresentante Illumina può testare il processo del trasferimento dati durante l'installazione.

ATTENZIONE
Non spostare lo strumento dopo l'installazione e la preparazione dello strumento da parte del rappresentante Illumina. Uno spostamento dello strumento non eseguito nel modo appropriato può incidere sull'allineamento ottico e compromettere l'integrità dei dati. Nel caso sia necessario spostare lo strumento, rivolgersi al rappresentante Illumina.

Dimensioni e contenuto della cassa di spedizione

Il sistema Sistema NextSeq viene consegnato in un'unica cassa di spedizione. Vedere le dimensioni riportate di seguito per determinare la larghezza minima delle porte necessaria al passaggio della cassa di spedizione.

Misura	Dimensioni degli imballaggi
Altezza	97 cm
Larghezza	90 cm
Profondità	90 cm
Peso	151,5 kg

La cassa di spedizione contiene lo strumento e i componenti elencati di seguito:

- Flacone dei reagenti usati
- Cartuccia dei reagenti di lavaggio e cartuccia dei tamponi di lavaggio
- Adattatore BeadChip
- Cavo di alimentazione
- *Guida del sistema NextSeq 500 (n. codice 15046563_ITA) o Guida del sistema NextSeq 550 (n. codice 15069765_ITA)*
- *Guida sulla sicurezza e conformità del sistema NextSeq (n. codice 15046564_ITA)*
- *Guida per l'utente del lettore RFID - modello n. TR-001-44 (n. codice 15041950_ITA)*
- Kit accessori, contenente i seguenti componenti:
  - Tastiera e mouse
  - Chiave esagonale con impugnatura a T, 5 mm
  - Cavo di rete, schermato, di categoria 5e

Requisiti di laboratorio

Questa sezione fornisce le specifiche e i requisiti per la configurazione dello spazio di laboratorio. Per maggiori informazioni, vedere *Vincoli ambientali* a pagina 11.

Dimensioni dello strumento

Misura	Dimensioni dello strumento (installato)
Altezza	58,5 cm
Larghezza	53,4 cm
Profondità	63,5 cm
Peso	83 kg

Requisiti di posizionamento

Posizionare lo strumento in modo da permettere ventilazione corretta, accesso all'interruttore di alimentazione e alla presa elettrica e accesso per la manutenzione dello strumento

- Accertarsi di poter raggiungere senza difficoltà il lato sinistro dello strumento per premere l'interruttore di alimentazione situato sul pannello posteriore.
- Posizionare lo strumento in modo da poter staccare rapidamente il cavo di alimentazione dalla presa.
- Verificare che lo strumento sia accessibile da tutti i lati.

Accesso	Spazio libero minimo
Lati	Lasciare almeno 61 cm di spazio libero a entrambi i lati dello strumento.
Retro	Lasciare almeno 10,2 cm di spazio libero dietro lo strumento.
Parte superiore	Lasciare almeno 61 cm di spazio libero sopra lo strumento.

ATTENZIONE
Uno spostamento dello strumento non eseguito nel modo appropriato può incidere sull'allineamento ottico e compromettere l'integrità dei dati. Nel caso sia necessario spostare lo strumento, rivolgersi al rappresentante Illumina.

Linee guida per l'allestimento del banco da laboratorio

Lo strumento comprende elementi ottici di precisione. Collocare lo strumento su un banco da laboratorio solido lontano da fonti di vibrazione.

Larghezza	Altezza	Profondità	Ruote
122 cm	91,4 cm	76,2 cm	Facoltative

Linee guida relative alle vibrazioni

Attenersi alle seguenti linee guida per ridurre al minimo le vibrazioni durante il sequenziamento e ottimizzare le prestazioni:

- Collocare lo strumento su un banco da laboratorio solido.
- Non collocare sul banco altre apparecchiature che potrebbero produrre vibrazioni, quali agitatori, vortex, centrifughe o strumenti con ventole pesanti.
- Non posizionare oggetti sopra lo strumento.
- Quando lo strumento è in fase di sequenziamento, non aprire lo sportello dello scomparto reagenti, lo sportello dello scomparto tamponi, il pannello di servizio destro o lo sportello della cella a flusso.

Allestimento del laboratorio per le procedure della PCR

Alcuni metodi di preparazione delle librerie richiedono il processo di reazione di polimerizzazione a catena (PCR).

Per impedire la contaminazione da PCR, è necessario creare spazi dedicati e procedure di laboratorio ad hoc prima di iniziare a lavorare nel laboratorio. I prodotti della PCR possono contaminare i reagenti, gli strumenti e i campioni causando risultati inaccurati e ritardi nel funzionamento normale.

Creazione di aree di laboratorio per pre-PCR e post-PCR

- Creare un'area pre-PCR per i processi di pre-PCR.
- Creare un'area post-PCR per elaborare i prodotti per la PCR.
- Non utilizzare lo stesso lavandino per lavare i materiali di pre-PCR e post-PCR.
- Non condividere lo stesso sistema di purificazione dell'acqua per ciascuna area.
- Conservare i materiali usati nei protocolli di pre-PCR nella zona di pre-PCR e portarli nella zona post-PCR secondo necessità.

Apparecchiature e materiali dedicati

- Non utilizzare le stesse apparecchiature e gli stessi materiali per i processi di pre-PCR e post-PCR. Dedicare un set di apparecchiature e materiali separati in ciascuna area.
- Creare spazi di conservazione dedicati per i materiali di consumo utilizzati in ciascuna area.

Spazio richiesto per la conservazione dei materiali di consumo per il sequenziamento

Conservare i materiali di consumo per il sequenziamento alla temperatura indicata.

Elemento (uno per corsa)	Requisiti di conservazione
Cartuccia di reagenti	Tra -25°C a -15°C
Cartuccia di tamponi	Tra 15 °C e 30 °C
Cartuccia della cella a flusso	Tra 2 °C e 8 °C

Requisiti elettrici

Questa sezione elenca le specifiche elettriche e i requisiti elettrici per il laboratorio.

Specifiche elettriche

Tipo	Specifica
Tensione di rete	100-240 V c.a. a 50/60 Hz
Potenza assorbita	600 Watt

Prese di alimentazione

L'impianto elettrico del laboratorio deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- **Per alimentazione a 100-120 V c.a.**: linea elettrica dedicata da 15 Amp, dotata di massa, con tensione e impianto di messa a terra adeguati.
  Nord America e Giappone - Presa: NEMA 5-15
- **Per alimentazione a 220–240 V c.a.**: linea elettrica dedicata da 10 Amp, dotata di massa, con tensione e impianto di messa a terra adeguati.
- Se si riscontrano fluttuazioni di tensione superiori al 10%, è necessario installare un regolatore di tensione.

Messa a terra protettiva

Lo strumento è collegato alla messa a terra protettiva attraverso il telaio. Il conduttore di protezione del cavo di alimentazione riporta il limite della messa a terra protettiva a un valore di riferimento sicuro. Il conduttore di messa a terra del cavo di alimentazione deve essere in buono stato di funzionamento quando si utilizza questo dispositivo.

Cavi di alimentazione

Lo strumento è dotato di un connettore con standard internazionale IEC 60320 C20 ed è fornito di un cavo di alimentazione specifico per il paese.

I livelli di tensione pericolosi vengono eliminati dallo strumento solo quando il cavo di alimentazione è scollegato dalla fonte di alimentazione c.a..

Per acquistare connettori o cavi di alimentazione equivalenti conformi alle normative locali, rivolgersi a un fornitore terzo come Interpower Corporation (www.interpower.com).

ATTENZIONE
Non utilizzare mai una prolunga per collegare lo strumento alla presa di alimentazione.

Fusibili

Lo strumento non contiene fusibili sostituibili dall'utente.

Gruppo di continuità (UPS)

Si consiglia vivamente di dotarsi di un gruppo di continuità (Uninterruptible Power Supply, UPS). Illumina non è responsabile dei problemi riscontrati durante le corse dovuti a interruzioni elettriche, indipendentemente dal fatto che lo strumento sia collegato o meno a un gruppo di continuità. Con un generatore standard, l'erogazione di elettricità spesso *non* è ininterrotta ed è soggetta a brevi interruzioni, prima che l'alimentazione riprenda.

La tabella seguente elenca le raccomandazioni consigliate per regione geografica.

Specifica	APC Smart UPS 2200 VA LCD 120 V (Giappone/Nord America)	APC Smart UPS 2200 VA LCD 230 V (Internazionale)
Potenza massima	1920 W	1980 W
Tensione in ingresso (nominale)	100-120 V c.a.	220-240 V c.a.
Frequenza di ingresso	50/60 Hz	50/60 Hz
Connessione in ingresso	NEMA 5-20P	IEC-320 C20
Autonomia media (300 W)	90 minuti	90 minuti
Autonomia media (600 W)	40 minuti	40 minuti

Per acquistare un gruppo di continuità equivalente conforme alle normative locali nei paesi al di fuori delle regioni geografiche indicate, rivolgersi a un fornitore terzo come Interpower Corporation (www.interpower.com).

Vincoli ambientali

Elemento	Specifica
Temperatura	Mantenere nel laboratorio una temperatura compresa tra 19 °C e 25 °C (22 °C ± 3 °C). Questa è la temperatura operativa dello strumento. Durante una corsa, evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a ±2 °C.
Umidità	Mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%.
Elevazione	Installare lo strumento a un'altitudine inferiore a 2000 metri.
Qualità dell'aria	Utilizzare lo strumento in un ambiente con Grado di inquinamento 2 o migliore. La definizione "Grado di inquinamento 2" si applica ad ambienti che presentano solo sostanze inquinanti non conduttive.
Ventilazione	Rivolgersi al dipartimento del laboratorio per i requisiti di ventilazione in base alle specifiche di dissipazione termica dello strumento.

Dissipazione termica

Potenza misurata	Calore emesso
600 Watt	2048 BTU/ora

Emissioni acustiche

Emissioni acustiche (dB)	Distanza dallo strumento
< 60 dB	1 m

Un valore misurato < 60 dB rientra nel livello di una normale conversazione a una distanza di circa 1 metro.

Considerazioni relative alla rete informatica

Il sistema NextSeq è progettato per l'uso con una rete, indipendentemente dal fatto che le corse siano collegate a BaseSpace o eseguite in modalità indipendente.

L'esecuzione di una corsa in modalità indipendente richiede una connessione di rete per trasferire i dati della corsa a una posizione di rete. Non salvare i dati della corsa sul disco rigido locale del sistema NextSeq. Il disco rigido è previsto per l'archiviazione temporanea prima del trasferimento automatico dei dati. Qualsiasi dato salvato sul disco rigido oltre la corsa attuale riempie il disco rigido e impedisce l'esecuzione delle corse successive fino a quando viene liberato spazio.

Una connessione Internet è richiesta per eseguire quanto segue:

- Collegarsi a Illumina BaseSpace® o BaseSpace® Onsite.
- Installare gli aggiornamenti di NextSeq Control Software (NCS) dall'interfaccia del sistema.
- Utilizzare la funzione integrata sullo strumento Live Help (Assistenza in diretta) che consente di collegarsi all'Assistenza tecnica di Illumina per la risoluzione dei problemi.

Connessioni di rete

Seguire le raccomandazioni qui elencate per l'installazione e la configurazione di una connessione di rete:

- Usare una connessione da 1 gigabit tra lo strumento e il sistema di gestione dati. Questa connessione può essere diretta o realizzata mediante uno switch di rete.
- Per le connessioni di rete, è fornito insieme allo strumento un cavo di rete schermato di categoria 5e da 3 metri.
- Configurare gli aggiornamenti di Windows per impedire gli aggiornamenti automatici.
- Se si utilizza BaseSpace, utilizzare una connessione di rete minima di 10 Mbps.

Assistenza tecnica di rete

Illumina non installa o fornisce assistenza tecnica per le connessioni in rete.

Rivedere le attività di manutenzione della rete per eventuali rischi di compatibilità con il sistema Illumina, inclusi i rischi seguenti:

- **Rimozione di Group Policy Objects (GPO)**: i GPO possono incidere sul sistema operativo (OS) delle risorse Illumina collegate. I cambiamenti al sistema operativo possono disturbare il software proprietario nei sistemi Illumina.
  Gli strumenti Illumina sono stati testati e verificati per funzionare correttamente. Dopo aver eseguito i collegamenti GPO del dominio, alcune impostazioni potrebbero incidere sul software dello strumento. Se il software dello strumento non funziona correttamente, consultare l'amministratore IT del laboratorio per le possibili interferenze causate dai GPO.
- **Attivazione del Firewall Windows e del Defender Windows**: questi prodotti Windows possono incidere sulle risorse del sistema operativo utilizzate dal software Illumina. Installare un software antivirus per proteggere il computer di controllo dello strumento.

- **Modifiche ai privilegi degli utenti preconfigurati**: mantenere i privilegi esistenti per gli utenti preconfigurati. In base alle necessità, rendere non disponibili gli utenti preconfigurati.
- **Conflitti potenziali dell'indirizzo IP**: NextSeq dispone di indirizzi IP interni fissi che, in caso di conflitto, causano il mancato funzionamento del sistema.

Software antivirus

Si consiglia vivamente di utilizzare un software antivirus di propria scelta per proteggere il computer di controllo dello strumento.

Per evitare perdita di dati o interruzioni, configurare il software antivirus nel modo seguente:

- Impostare le scansioni manuali. Non abilitare le scansioni automatiche.
- Eseguire le scansioni manuali solo quando lo strumento non è in uso.
- Impostare gli aggiornamenti affinché vengano scaricati ma non installati senza l'autorizzazione dell'utente.
- Non eseguire l'aggiornamento durante il funzionamento dello strumento. Eseguire l'aggiornamento solo quando lo strumento non è in funzione e quando è sicuro eseguire il riavvio del computer dello strumento.
- Non riavviare automaticamente il computer dopo l'aggiornamento.
- Escludere la directory delle applicazioni e il drive dei dati dalla protezione del file system in tempo reale, nello specifico C:\Illumina directory e il drive D:\.

Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente

I materiali di consumo e l'attrezzatura seguenti sono utilizzati su Sistema NextSeq. Per maggiori informazioni, vedere la *Guida del sistema NextSeq 500 (n. codice 15046563_ITA) o Guida del sistema NextSeq 550 (n. codice 15069765_ITA).*

Materiali di consumo forniti dall'utente per le corse di sequenziamento

Materiali di consumo	Fornitore	Scopo
1 N NaOH (idrossido di sodio)	Fornitore generico	Denaturazione della libreria, diluita a 0,2 N
200 mM Tris-HCl, pH7	Fornitore generico	Denaturazione della libreria
Salviettine imbevute di alcol isopropilico al 70% oppure di etanolo al 70%	VWR, n. catalogo 95041-714 (o equivalente) Fornitore generico	Pulizia della cella a flusso e per uso generico
Guanti monouso, privi di polvere lubrificante	Fornitore generico	Uso generale
Panno da laboratorio a bassissimo rilascio di particelle	VWR, n. di catalogo 21905-026 (o equivalente)	Pulizia della cella a flusso

Materiali di consumo forniti dall'utente per la manutenzione dello strumento

Materiali di consumo	Fornitore	Scopo
NaOCl, 5% (ipoclorito di sodio)	Sigma-Aldrich, n. di catalogo 239305 (o equivalente)	Lavaggio dello strumento utilizzando un lavaggio post-corsa manuale; diluito allo 0,12%
Tween 20	Sigma-Aldrich, n. di catalogo P7949	Lavaggio dello strumento utilizzando le opzioni di lavaggio manuale; diluito allo 0,05%
Acqua da laboratorio	Fornitore generico	Lavaggio dello strumento (lavaggio manuale)

Linee guida per l'acqua da laboratorio

Per eseguire le procedure dello strumento usare sempre acqua da laboratorio. Non usare mai acqua di rubinetto o acqua deionizzata. Quanto segue sono esempi accettabili di acqua da laboratorio:

- PW1 Illumina
- Acqua con resistività pari a 18 MΩ (Megaohm)
- Acqua Milli-Q
- Acqua Super-Q
- Acqua sterile per biologia molecolare

Apparecchiature fornite dall'utente

Apparecchio	Fornitore
Congelatore, temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, antibrina	Fornitore generico
Portaghiaccio	Fornitore generico
Frigorifero, temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C	Fornitore generico

Assistenza tecnica

Per assistenza tecnica, contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

Tabella 1 Dati di contatto generali Illumina

Sito Web	www.illumina.com
Email	techsupport@illumina.com

Tabella 2 Numeri di telefono Assistenza clienti Illumina

Area geografica	Numero di contatto	Area geografica	Numero di contatto
Nord America	1.800.809.4566	Italia	800.874909
Australia	1.800.775.688	Norvegia	800.16836
Austria	0800.296575	Nuova Zelanda	0800.451.650
Belgio	0800.81102	Paesi Bassi	0800.0223859
Danimarca	80882346	Regno Unito	0800.917.0041
Finlandia	0800.918363	Spagna	900.812168
Francia	0800.911850	Svezia	020790181
Germania	0800.180.8994	Svizzera	0800.563118
Irlanda	1.800.812949	Altri paesi	+44.1799.534000

Schede di sicurezza (SDS)

Le schede di sicurezza (SDS) sono disponibili sul sito Web Illumina all'indirizzo support.illumina.com/sds.html.

Documentazione dei prodotti

La documentazione dei prodotti in formato PDF può essere scaricata dal sito web di Illumina. Andare al sito support.illumina.com e selezionare un prodotto, quindi fare clic su **Documentation & Literature** (Documentazione e letteratura).